2014年4月11日　（第1版）　認証番号　226ACBZX00011000

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器 全身用X線CT診断装置 JMDN 37618010

特定保守管理医療機器(設置) マルチスライスCTスキャナ Revolution

【警告】

小児撮影時は小児用撮影プログラムを使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]
2. 本装置の撮影テーブルは、以下の体重の患者まで許容されている。
   許容範囲を超えた患者への使用はしないこと。
   但し、装置の状態や患者を乗せる位置によっては制限がある場合があるので、詳細については取扱説明書を参照すること。[装置を正常に作動させるため]
   ・撮影テーブル：　227kg(500lb)
3. 患者の状態によって検査を実施することが危険と判断される場合は使用しないこと。

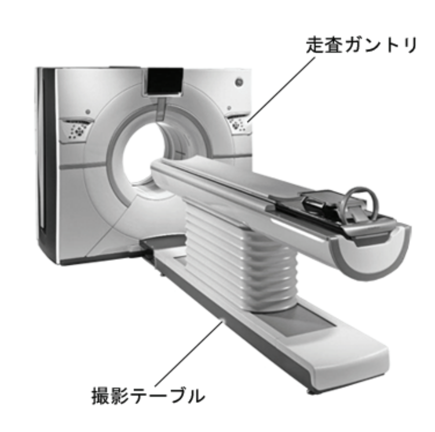
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
   (1) 標準構成品
   1) 走査ガントリ
   2) 撮影テーブル
   3) 操作コンソール
   4) 分電ユニット
   5) システムキャビネット
   (2) オプション構成品

   詳細については装置付属の取扱説明書「システム」を参照すること。

2. 各部の名称





操作コンソール　　分電ユニット

3. 電気的定格及び分類
   定格電源電圧：　三相交流 380～480V
   定格電源周波数：　50/60Hz
   電源入力：　150kVA(最大)、30kVA(連続)
4. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラスⅠ機器、永久設置機器
   保護の程度：　B形装着部を持つ機器
5. 本体寸法
   (1) 走査ガントリ(HxWxD)
   寸法(mm)：　2005 x 2365 x 1309
   (2) 走査ガントリ
   開口径(mm)：　800
   (3) 撮影テーブル
   全長(mm)：　3170

作動・動作原理

本装置は走査ガントリの撮影中心の周りを回転するX線管装置から人体に照射され透過し検出器で測定されたX線の吸収データを用い画像再構成を行い、断層画像を得る。画像はモニタに表示され、画像データは磁気ディスク等の記録装置に記録される。
得られた画像を元にして、必要に応じて3次元画像処理等を画像処理/制御装置で行う。
また、走査ガントリとクレードルの動きの組合せによる一般的な撮影方式として、アキシャルスキャン(クレードルによる撮影部位の移動とX線照射を交互に行う撮影方式)、シネスキャン(同一部位をX線照射する撮影方式であり、間欠的な撮影と連続的な撮影がある)、ヘリカルスキャン(クレードルを移動しながら連続X線照射する撮影方式)、スカウトスキャン(X線管装置を固定し、クレードルを移動しながらX線照射する撮影方法。この画像は撮影位置の計画に用いられる)がある。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

項目		仕様
スライス厚		• 5.0mm ±1.0mm • 2.5mm ±1.0mm • 1.25mm ±0.625mm • 0.625mm ±0.5mm
MTF	頭部用・腹部用	• Standard 50% MTF≧3.6 lp/cm 10% MTF≧5.8 lp/cm
	頭部用	• HiRes(Edge) 50% MTF≧12.2 lp/cm 10% MTF≧16.2 lp/cm
$CTDI_{100}$	頭部用	• 中心(mGy) 55.29±15% • 周辺(mGy) 60.10±15%
	腹部用	• 中心(mGy) 16.97±15% • 周辺(mGy) 32.14±15%
ノイズ	頭部用	≦6.0HU
	腹部用	≦13.0HU
均一性	頭部用	0 ±3HU
	腹部用	0 ±8HU
平均 CT 値	頭部用	0 ±3HU
	腹部用	0 ±6HU
密度分解能 (5mm スライス厚)		• Standard 5mm@≦0.36%,14.5mGy 3mm@≦0.36%,39.7mGy 2mm@≦0.36%,86.9mGy • ASiR 5mm@≦0.33%,9mGy 3mm@≦0.33%,24mGy 2mm@≦0.33%,52.7mGy

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

1. 設置は本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
2. 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
   - 水のかからない場所に設置すること。
   - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
   - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   - 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
   - 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
   - アースを正しく接続すること。

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度： 18-26℃ (操作室、スキャン室)
   相対湿度： 30-60% (操作室、スキャン室)
   但し結露なきこと。
2. 操作方法
   CT 検査の操作手順は次の通りである。
   (1) システムの電源を入れ、システムソフトウエアを起動させる。
   (2) X 線管装置の自動ウォームアップ、日常のエアキャリブレーション、及び品質保証チェックを行う。
   (3) 必要に応じて、ECG モニタ、造影剤注入器等との接続を行う。
   (4) 被験者のポジショニング(位置決め)を行う。
   (5) 操作コンソールにおいて、被検者データ、及びスキャン情報を入力する。
   (6) 患者の適応に適したスキャンプロトコルを選択する。
   (7) 必要に応じてスカウトスキャンを行い、その画像をもとにアキシャルスキャンの位置設定を行う。
   (8) 被検者スキャンを実行する。
   (必要に応じて、ECG モニタ等からの信号に同期してスキャンを実行したり、造影剤の流れ具合を見計らってスキャンを実行したりする)
   (9) 磁気ディスク等に記録されている画像データを呼び出し、モニタ上に表示し、関心領域が問題なく撮影されていることを確認する。
   (10) 必要に応じて画像をレーザープリンタ等でフィルムに撮影する。
   (11) 必要に応じて、磁気ディスクに記録されている画像データを光磁気ディスク等に転送し記録する。
   (12) (2)から(11)の操作を、予定されたすべての患者の検査が終了するまで繰り返す。
   (13) 検査終了後、システムソフトウェアをシャットダウンさせるか急患に対応するためにそのままにしておく。システムソフトウェアをシャットダウンさせた後にシステムの電源を切ってもよい。

   操作方法の詳細については、本装置の取扱説明書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意事項
   本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
   - 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
   また、定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用を中止すること。[装置を正常に作動させるため]
2. 使用時の注意事項
   本装置の使用時には次の事項に注意すること。
   (1) 検査中は表示器を必ずモニタすること。
   (2) 架台や寝台の動作時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。[装置との間に挟まれる危険があるため]
   (3) 緊急時には直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
   (4) 検査中は、患者の様子や動作に常に注意すること。
   特に意識のない患者、身体に障害のある患者、インターコムを通じてのコミュニケーションが困難と思われる患者、精神に障害のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うこと。検査中はガントリ部からの動作音がするので大きな声が出せないような患者はインターコムを通じてのコミュニケーションが出来ない場合がある。
   (5) 検査中は、落下防止用患者固定帯を使用すること。
3. 使用後の注意事項
   機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) コード類の取り外しに関しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 付属品は清浄したのち、整理しておくこと。
   (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

組み合わせて使用する医療機器

次の装置は、本 CT 装置に接続して使用可能である。

造影剤注入装置
販売名：　デュアルショット
医療機器承認番号：　21300BZZ00039000
一般的名称：　多相電動式造影剤注入装置
(40723000)

販売名：　メドラッド CT インジェクターSTL/D
医療機器認証番号：　21400BZY00411000
一般的名称：　多相電動式造影剤注入装置
(40723000)

心電図モニタ
販売名：　モデル 3000 シリーズ
医療機器承認番号：　21700BZG00003000
一般的名称：　心電図モニタ(35195000)

販売名：　IVY カーディアックトリガーモニター
医療機器認証番号：　225AOBZI00001000
一般的名称：　心電図モニタ(35195000)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本装置は熟練した者以外は使用しないこと。
3. 撮影時の際は X 線被ばく低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。
4. 定期的に漏洩線量をサーベイメーター等で測定すること。
5. 不注意にエックス線を照射しないこと。
6. 機器が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器を勝手に改造しないこと。
8. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

   この他にも、詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので、本装置を使用する前に必ず装置付属の取扱説明書を熟読し、充分理解の上で使用すること。

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。
   [本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため]
2. 指定された機器以外は接続しないこと。
   [所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]
3. 他の機器と併用する場合は併用する機器の取扱説明書、及び添付文書等で使用上の注意の内容等を確認すること。
   [使用時の安全の確保のため]

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

小児等への適用

小児の検査の場合は X 線防護衣を装着した介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

臨床検査結果に及ぼす影響

金属を植え込まれた被検者の金属を含む部位を当社 CT 装置でスキャンした場合は、連続的にスキャンした画像を確認し、メタルアーチファクト、及び周囲の組織の CT 値の低下などの事象に注意して総合的に判断した上で使用すること。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

詳細については装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

定期交換部品

定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
X 線管装置	1～3 年
X 線管ヒートエクスチェンジャー用ポンプ	3 年
ホストコンピュータのバッテリー	5 年

注)　交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。

これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
   また、プロトコルの変更された際、又は定期的に、システムのバックアップを取ることをお薦めいたします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
キャリブレーション	毎日	・画質を維持するために 1 日 1 回デイリー高速キャリブレーション(Fast Cal)を実行すること
走査ガントリ	毎日	・マイラーリングやカバー周りに異常、及び汚れが無い事を確認すること ・操作ボタン、表示器の動作、外観に異常、及び汚れが無い事を確認すること
撮影テーブル	毎日	・メタルレスクレードルパッド、クレードル、患者固定帯、ヘッドホルダ、メタルレスクレードルエクステンダ等に異常、及び汚れが無い事を確認すること
操作コンソール	毎日	・表示器、操作ボタン、キーボードの動作、外観に異常、及び汚れが無い事を確認すること
X 線管のウォームアップ	毎日(適時)	・X 線管の画質維持のためにシステムを 2 時間以上動作させなかった場合、ウォームアップを実行すること

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の技術リファレンスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイー メディカル システムズ, LLC
(GE Medical Systems, LLC)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5534722

取扱説明書を必ずご参照ください。